

# VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE ZA PRIMJENU LIJEKA OLUMIANT (BARICITINIB) U INDIKACIJAMA ATOPIJSKOG DERMATITISA I ALOPECIJE AREATE

Vodič za zdravstvene radnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Olumiant u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Olumiant. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

# SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

## Informativni materijal za zdravstvene radnike koji propisuju Olumiant® (baricitinib)

Ovaj dokument sadrži važne informacije koje će Vam pomoći pri prvom razgovoru s bolesnikom kada mu budete propisivali Olumiant. Potrebno ga je čitati u kombinaciji s priloženim Sažetkom opisa svojstava lijeka.

Olumiant je selektivan i reverzibilan inhibitor Janus kinaze JAK1/2 indiciran za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (AD) u odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 ili više godina koji su kandidati za sistemsku terapiju i tešku alopeciju areatu (AA) u odraslih bolesnika.

Pri prvom razgovoru s bolesnicima:

- svakom bolesniku dajte **Karticu s upozorenjima za bolesnika**.
- objasnite im da Karticu trebaju čitati u kombinaciji s **uputom o lijeku**.

### **Atopijski dermatitis (AD)**

#### **Odrasli:**

Preporučena doza baricitiniba je 4 mg jedanput na dan.

Doza od 2 mg jedanput na dan preporučuje se za bolesnike:

- koji imaju povećani rizik venske tromboembolije, velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. major adverse cardiovascular events, MACEs), i zloćudnih bolesti,
- u dobi od 65 godina i više,
- koji imaju kronične ili rekurentne infekcije u anamnezi.

Dozu od 4 mg jedanput na dan treba razmotriti u bolesnika koji dozom od 2 mg jedanput na dan nisu postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti.

Dozu od 2 mg jedanput na dan treba razmotriti u bolesnika koji su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti i koji su kandidati za smanjenje doze.

U bolesnika u kojih nema dokaza terapijskog učinka nakon 8 tjedana liječenja potrebno je razmotriti prekid liječenja.

## **Djeca i adolescenti (u dobi od 2 ili više godina):**

Preporučena doza baricitiniba za bolesnike tjelesne težine 30 kg ili više je 4 mg jedanput na dan.

Za bolesnike tjelesne težine od 10 kg do manje od 30 kg preporučena doza je 2 mg jedanput na dan.

U bolesnika koji su preporučenom dozom postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti i koji su kandidati za smanjenje doze treba razmotriti primjenu upola manje doze.

U bolesnika u kojih nema dokaza terapijskog učinka nakon 8 tjedana liječenja potrebno je razmotriti prekid liječenja.

## **Alopecija areata (AA)**

### **Odrasli:**

Preporučena doza baricitiniba je 4 mg jedanput na dan.

Doza od 2 mg jedanput na dan preporučuje se za bolesnike:

- koji imaju povećani rizik venske tromboembolije, velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. major adverse cardiovascular events, MACEs), i zloćudnih bolesti,
- u dobi od 65 godina i više,
- koji imaju kronične ili rekurentne infekcije u anamnezi.

Doza od 4 mg jedanput na dan može se razmotriti kod bolesnika kod kojih dozom od 2 mg jedanput na dan nije postignuta kontrola aktivnosti bolesti. Dozu od 2 mg jedanput na dan treba razmotriti i u bolesnika koji su dozom od 4 mg jedanput na dan postigli održanu kontrolu aktivnosti bolesti i koji su kandidati za smanjenje doze.

U bolesnika u kojih nema dokaza terapijskog učinka nakon 36 tjedana liječenja potrebno je razmotriti prekid liječenja.

## **Infekcije**

---

Olumiant povećava mogući rizik od infekcija i ponovne aktivacije virusa.

Važno je bolesnike uputiti da u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije odmah zatraže liječničku pomoć radi brze procjene stanja i odgovarajućeg liječenja.

## **Budući da se u starijih osoba i populaciji sa šećernom bolešću općenito bilježi veća incidencija infekcija,**

- potreban je **oprez** pri liječenju bolesnika starije dobi i onih sa šećernom bolešću
- u bolesnika starijih od 65 godina Olumiant se smije primjenjivati samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije.

### **Objasnite bolesnicima da:**

- primjena lijeka Olumiant se mora prekinuti u slučaju herpesa zoster ili bilo koje druge infekcije koja ne odgovara na standardno liječenje, sve dok se taj događaj ne povuče
  - se ne smiju cijepiti živim atenuiranim cjepivima neposredno prije ni tijekom liječenja lijekom Olumiant
- Liječnici koji propisuju lijek moraju provesti probir bolesnika na virusni hepatitis prije nego što započnu liječenje lijekom Olumiant. Treba isključiti i aktivnu tuberkulozu.
- Prije početka liječenja lijekom Olumiant preporučuje se da svi bolesnici, a naročito pedijatrijski bolesnici, obave sva potrebna cijepljenja u skladu s važećim lokalnim smjernicama za cijepljenje.

### **Promjene lipidnih parametara**

Primjena Olumianta povezana je s hiperlipidemijom.

Liječnici koji propisuju lijek moraju pratiti bolesnikove lipidne parametre i liječiti hiperlipidemiju ako se ona utvrdi.

### **Venski tromboembolizam**

Olumiant povećava rizik od venske tromboze i plućne embolije (PE). Olumiant treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s drugim poznatim faktorima rizika za duboku vensku trombozu (DVT)/PE, osim faktora rizika za kardiovaskularne ili zloćudne bolesti.

Bolesnike treba uputiti da odmah potraže liječničku pomoć ako se pojave znakovi ili simptomi DVT/PE.

### **Veliki kardiovaskularni štetni događaji**

Bolesnici s određenim faktorima rizika koji se liječe JAK inhibitorima, uključujući Olumiant, mogu biti izloženi povećanom riziku od MACE događaja.

### **Stoga se Olumiant treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije u bolesnicima:**

- u dobi od 65 ili više godina
- kao što su trenutni ili bivši dugogodišnji pušači, i
- s drugim kardiovaskularnim faktorima rizika.

## Limfom i druge zloćudne bolesti

---

U bolesnika liječenih JAK inhibitorima, uključujući Olumiant, prijavljeni su limfom i druge zloćudne bolesti.

### Stoga se Olumiant treba koristiti samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije u bolesnicima:

---

- u dobi od 65 ili više godina
- koji su trenutni ili bivši dugogodišnji pušači, ili
- s drugim faktorima rizika za razvoj zloćudne bolesti (npr. postojećom zloćudnom bolešću ili zloćudnom bolešću u anamnezi)

## Trudnoća

---

Olumiant je kontraindiciran u trudnoći, jer su neklinički podaci pokazali smanjen rast i malformacije ploda.

### Stoga,

---

- liječnici trebaju **savjetovati** ženama reproduktivne dobi da koriste kontracepciju tijekom liječenja i još tjedan dana po njegovu završetku
- ako se razmatra planirana trudnoća, liječenje lijekom Olumiant mora se prekinuti.

## Prijavljivanje nuspojava

---

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE, PP-BA-HR-0725, 16.2.2024.**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269G, 10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel +385 1 2444 124



Verzija 3, siječanj 2024.